



COPIAS DE MEDICAMENTOS INNOVADORES

Farmacéuticas y Sanidad, en lucha por los 'biosimilares'

Los laboratorios negocian para que sus fármacos biológicos para enfermedades graves no sean sustituidos por copias

Alberto Vigario MADRID.

La industria farmacéutica innovadora tiene una nueva amenaza: los fármacos biosimilares. Estos medicamentos -aún desconocidos para la población- son, o intentan ser, los genéricos de los medicamentos de última generación, los llamados fármacos biológicos. Pero lo tienen difícil. Estos fármacos, aunque también se pueden copiar una vez finalizada su patente, no está asegurado que tengan los mismos efectos sobre los pacientes, según reconocen los propios médicos e investigadores.

Sin embargo, de momento el Ministerio de Sanidad se inclina por dar a los biosimilares la misma consideración que los fármacos genéricos. Es decir, poder sustituir el medicamento biológico de marca -que se usan en hospitales y para enfermedades graves- por los nuevos genéricos, mucho más baratos.

Según ha podido saber *elEconomista*, la Comisión de Sanidad del Congreso está tramitando, por vía de urgencia, un Proyecto de Ley que modificará la Ley de Garantías del Medicamento del año 2006 y que equipará las normas para genéricos y biosimilares, tal y como ya sucedió en el real decreto del año 2012. Este planteamiento está generando inquietud tanto a asociaciones de pacientes -que también se oponen a esta normativa- como médicos, farmacéuticos y los distintos agentes sanitarios.

Las farmacéuticas, con estudios e investigaciones en la mano, están intentando convencer a las autoridades del riesgo de estas sustituciones. Además, sostienen que la normativa actual sobre estos fármacos ya impide que los biosimilares pue-

Más baratos, pero también impredecibles

Los medicamentos biosimilares son copias "similares" de medicamentos biotecnológicos ya autorizados, es decir, no son idénticos. Eso sí, una vez aprobados pueden permitir una reducción de precio en los biológicos (depende de cada caso) del 40 por ciento. El problema es que estas pequeñas diferencias en su fabricación pueden tener consecuencias clínicas en los pacientes y existen dudas de su seguridad a largo plazo, según los investigadores

20.000
MILLONES DE EUROS
Es el volumen de este nuevo mercado cuando varios fármacos pierdan la patente.

dan sustituir a los fármacos biológicos. En concreto, un artículo de la ley vigente sobre medicamentos recoge que la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible "siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles", como los biológicos.

Las farmacéuticas innovadoras cuentan con el respaldo de la comunidad científica, que ya se ha manifestado, también en España, so-

bre este asunto. "Los fármacos de origen biotecnológico, a diferencia de los de origen químico, son más complejos y su respuesta es más impredecible. Por eso, las pequeñas diferencias que puedan tener las copias biosimilares pueden tener consecuencias clínicas para los pacientes", asegura Francisco Zaragoza, catedrático de Farmacia y director del Departamento de Farmacología de la Universidad de Alcalá. Por este motivo, asegura este experto, "no podemos considerar a los biosimilares como los genéricos de los fármacos biológicos".

No son iguales

Otra de las voces reconocidas en el sector, Cristina Avendaño, anterior directora de la Agencia Española del Medicamento y ahora en el servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta del Hierro, tiene la misma opinión. "El problema no es la calidad ni la seguridad de los fármacos biosimilares, sino la sustitución. No es posible sustituir porque sí, con un criterio de ahorro, el medicamento biológico prescrito por su copia biosimilar", afirma. "La política que se ha seguido en los últimos años de fomento de la prescripción de genéricos por el mecanismo de sustitución directa no se puede aplicar ahora a los biosimilares porque esta clase de medicamentos no son intercambiables. Como su nombre indica, estas copias no son iguales, son similares", asegura Avendaño, que también es asesora de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Según estos expertos, aplicar los sistemas de sustitución e intercambiabilidad a los fármacos biológicos, como se hace ahora con los fár-

Biosimilares ya aprobados en Europa

NOMBRE	COMPAÑÍA	FECHA	BIOSIMILAR	BIOLÓGICO
Somatropin	Sandoz	2006	Omnitrope	Genotropin
	BioPartners	2006	Valtropin	Humatrope
Epoetin Alfa	Sandoz	2007	Binocrit	Erypo
	Hexal	2007	Epoetin Hexal	Erypo
	Medice	2007	Abseamed	Erypo
Epoetin Zeta	Stada	2007	Silapo	Erypo
	Hospira	2007	Retacrit	Erypo
Filgrastim	Ratiopharm	2008	Ratiograstim	Neupogen
	Teva	2008	TevaGrastim	Neupogen
	CT	2008	Biograstim	neupogen
	Sandoz	2009	Zarzio	Neupogen
	Hexal	2009	Filgrastim Hexal	Neupogen
Hospira	2010	Nivestim	Neupogen	

Biológicos de última generación que podrían ser 'copiados' en los próximos años

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	COMPAÑÍA	USO	PATENTE HASTA
Mabthera	Rituximab	Roche	Linfoma y artritis reumatoide	2013
Avastin	Bevacizumab	Roche	Cáncer colorrectal y de pulmón	2014
Erbix	Cetuximab	Bristol	Cáncer colorrectal, cabeza y cuello	2016
Vectibix	Panitumumab	Amgen	Cáncer colorrectal y de pulmón	2016
Campath	Alemtuzumab	Genzyme	Leucemia	2014
Herceptin	Trastuzumab	Roche	Cáncer de mama	2014
Humira	Adalimumab	Abbott	Artritis reumatoide y crohn	2018
Remicade	Infliximab	Schering	Artritis reumatoide, crohn y psoriasis	2014
Simulect	Basiliximab	Novartis	Trasplante	2015
Zenapax	Daclizumab	Roche	Trasplante	2014
Xolair	Omalizumab	Novartis	Asma	2017
Tysabri	Natalizumab	Biogen	Esclerosis múltiple	2016
Lucentis	Ranibizumab	Novartis	Degeneración macular	2018
Synagis	Palivizumab	Abbott	Infección respiratoria	2015

Fuente: Technology Catalysts International.

elEconomista

macos genéricos, implica riesgos de seguridad, derivados de la imposibilidad de detectar cuál de los fármacos ha tenido efecto positivo, o en el caso de aparecer reacciones adversas, cuál de ellos las ha provocado.

El problema para los profesionales médicos es que actualmente no son ellos los que eligen el mejor fármaco para sus pacientes, sino que lo hace la Administración para controlar su política de gasto. La normativa comunitaria confía a la legislación de los Estados miembros

la regulación de las decisiones de sustitución por el farmacéutico de un medicamento biológico de referencia por otro biosimilar. De ahí la importancia del nuevo texto regulatorio que se estudia estos días en la Comisión de Sanidad. Las farmacéuticas consideran que si sigue adelante esta equiparación de biológicos y copias se generará una inseguridad jurídica que puede afectar a la credibilidad de España para las multinacionales farmacéuticas, que afectaría a futuras inversiones en nuestro país.